Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 79 del 3 aprile 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 aprile 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 66

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buscopan»

Estratto determinazione V&A/328 del 12 marzo 2012

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	BUSCOPAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 006979013 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 006979025 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 006979037 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 1 ML
AIC N. 006979049 - "10 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zestoretic»

Estratto determinazione V&A/331 del 12 marzo 2012

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZESTORETIC
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027482013 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027482025 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSA " 28 COMPRESSE
AIC N. 027482037 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSA " 42 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pevaryl»

Estratto determinazione V&A/334 del 12 marzo 2012

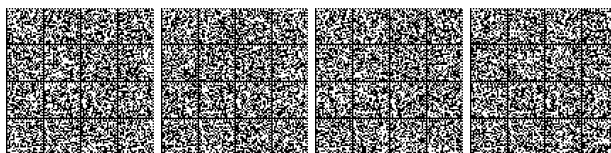
Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PEVARYL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023603018 - "1% CREMA" TUBO DA 30 G
AIC N. 023603044 - "1% POLVERE CUTANEA" FLACONE 30 G
AIC N. 023603069 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
AIC N. 023603083 - "50 MG OVULI" 15 OVULI
AIC N. 023603107 - "150 MG OVULI" 6 OVULI
AIC N. 023603121 - "1% CREMA VAGINALE" TUBO DA 78 G + 16 APPLICATORI MONOUSO
AIC N. 023603145 - "1% SOLUZIONE CUTANEA NON ALCOLICA" 6 BUSTINE 10 G
AIC N. 023603158 - "150 MG OVULI A RILASCIO PROLUNGATO" 2 OVULI
AIC N. 023603184 - "1% SOLUZIONE CUTANEA PER GENITALI ESTERNI" 1 FLACONE DA 60 ML
AIC N. 023603196 - "1% SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE ALCOLICA" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deca Durabolin»

Estratto determinazione V&A/337 del 12 marzo 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: DECA DURABOLIN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017712011 - "25 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 1 ML
AIC N. 017712035 - "50 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tisseel»

Estratto determinazione V&A/339 del 12 marzo 2012

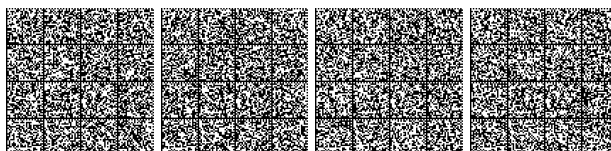
Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale: TISSEEL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.2, 4.4, 4.8, 6.5 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025243179 - " 2 ML ADESIVO TISSUTALE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 025243181 - " 4 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA
AIC N. 025243193 - " 10 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03614

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proscar»

Estratto determinazione V&A/340 del 12 marzo 2012

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: PROSCAR
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028308017 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"15 COMPRESSE
AIC N. 028308029 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03615

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accuretic»

Estratto determinazione V&A/341 del 12 marzo 2012

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ACCURETIC
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028295018 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 028295044 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03616

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A/335 del 12 marzo 2012

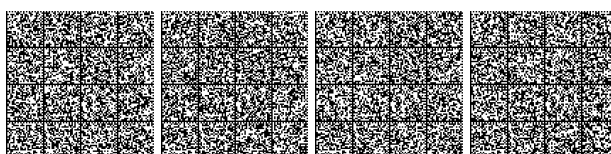
Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: BENAGOL
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette esterne, nella versione grafica definitiva, per identificare in modo univoco ciascuna singola confezione ed evidenziare maggiormente la denominazione completa del prodotto medicinale.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016242048 - " PASTIGLIE GUSTO MENTOLO EUCALIPTOLO" 24 PASTIGLIE
AIC N. 016242063 - "PASTIGLIE GUSTO MIELE E LIMONE" 24 PASTIGLIE
AIC N. 016242075 - "PASTIGLIE CON VITAMINA C GUSTO ARANCIA" 24 PASTIGLIE
AIC N. 016242087 - "PASTIGLIE GUSTO LIMONE SENZA ZUCCHERO" 24 PASTIGLIE
AIC N. 016242137 - " PASTIGLIE GUSTO FRAGOLA SENZA ZUCCHERO " 24 PASTIGLIE
AIC N. 016242149 - " PASTIGLIE GUSTO MIELE E LIMONE " 36 PASTIGLIE
AIC N. 016242152 - " PASTIGLIE CON VITAMINA C GUSTO ARANCIA " 36 PASTIGLIE
AIC N. 016242164 - " PASTIGLIE GUSTO MENTA FREDDA " 16 PASTIGLIE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03617

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spirocort»

Estratto determinazione V&A/330 del 12 marzo 2012

Titolare AIC: SIMESA S.P.A. (codice fiscale 11991420156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA F. SFORZA, PALAZZO GALILEO, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SPIROCORT
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SPIROCORT

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029330014 - "100 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1EROGATORE TURBOHALER DA 200 DOSI
AIC N. 029330026 - "200 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 100 DOSI
AIC N. 029330038 - "400 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 50 DOSI
AIC N. 029330040 - "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 029330053 - "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 029330065 - "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1024/2011 del 22/07/2011, pubblicata nella G.U. n° 207 del 06/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03618

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arvenum»

Estratto determinazione V&A/332 del 12 marzo 2012

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI RIPOLI, 207 V, 50126 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: ARVENUM

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARVENUM

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024552022 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1026 del 22/07/2011, pubblicata nella G.U. n° 207 del 06/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03619

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A/333 del 12 marzo 2012

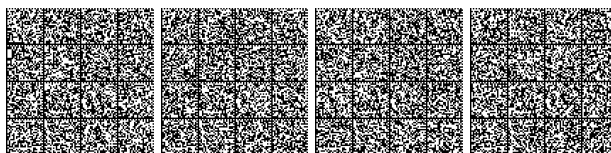
Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio in 22 RUE GARNIER, 92200 - NEUILLY SUR SEINE (FRANCIA)
Medicinale: DAFLON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DAFLON

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023356025 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1027 del 22/07/2011, pubblicata nella G.U. n° 207 del 06/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmaxan»

Estratto determinazione V&A/343 del 12 marzo 2012

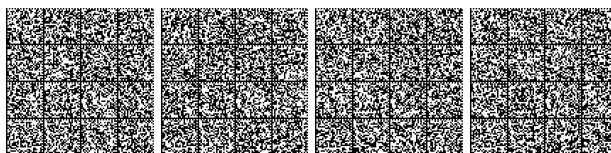
Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PULMAXAN
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PULMAXAN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027621010 - "100 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 200 DOSI
AIC N. 027621022 - "200 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 100 DOSI
AIC N. 027621034 - "400 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 50 DOSI
AIC N. 027621046 - "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
AIC N. 027621059 - "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
AIC N. 027621061 - "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione V&A.N/V n°1023/2011 del 22/07/2011, pubblicata nella G.U. n° 207 del 06/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03621

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofolene»

Estratto determinazione V&A/344 del 12 marzo 2012

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LEVOFOLENE
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LEVOFOLENE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027352057 - "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO
AIC N. 027352069 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
AIC N. 027352071 - "175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1345/2011 del 01/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 295 del 20/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Alter»

Estratto determinazione V&A/345 del 12 marzo 2012

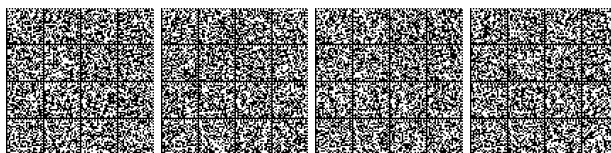
Titolare AIC:	LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MIRTAZAPINA ALTER
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MIRTAZAPINA ALTER

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036854014 - " 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/PC/P/106531 del 24/10/2011

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03623

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pronativ»

Estratto determinazione V&A/200 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Utilizzo di nuovi tappi di liofilizzazione, introduzione di un nuovo ciclo di liofilizzazione più breve per la liofilizzazione del prodotto finito presso il sito produttivo Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H. Vienna, Austria.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03624

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Actavis»

Estratto determinazione V&A/201 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OLANZAPINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1495/001-004/II/009

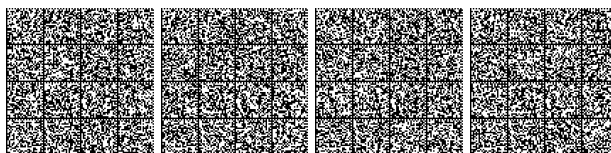
Tipo di Modifica: Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DRUG MASTER FILE DA PARTE DELLA HETERO DRUGS LIMITED (DALLA VERSIONE DI GENNAIO 2010 ALLA VERSIONE DI FEBBRAIO 2011).**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03625

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione V&A.PC/202 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

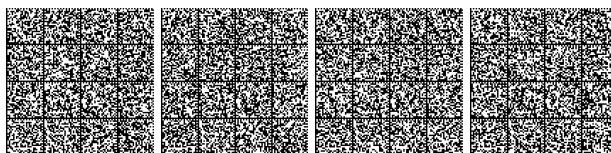
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0442/002/II/019

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. (XUNQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, 317024, CINA)COME FORNITORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA "QUINAPRIL HYDROCHLORIDE".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03626

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Sun Pharmaceutical Industries Europe»

Estratto determinazione V&A/203 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

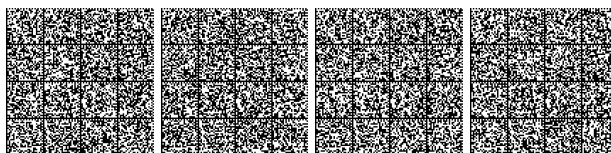
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1371/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **MODIFICA AL DI FUORI DEL RANGE DELLE SPECIFICHE APPROVATE. INCREMENTO DEI LIMITI DELLE IMPUREZZE A E B NELLE SPECIFICHE DI "SHELF LIFE"DEL PRODOTTO FINITO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03627

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A/206 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA SEZIONE 3.2.S.2 3 (PER IMPLEMENTARE IL POST-APPROVAL COMMITTMENT), COMPRESI I DETTAGLI DEL PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA BANCA DELLE CELLULE. ESTENSIONE DEL PROGRAMMA DI CARATTERIZZAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03628

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemobionine»

Estratto determinazione V&A/204 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: HAEMOBIONINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0190/001-002/II/005

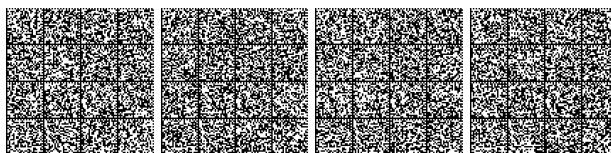
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN FORNITORE ALTERNATIVO DI EPARINA SODICA: LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A. (LDO), (VIA M. BAROZZI,4 MILANO, ITALIA).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03629

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaqta»

Estratto determinazione V&A/205 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

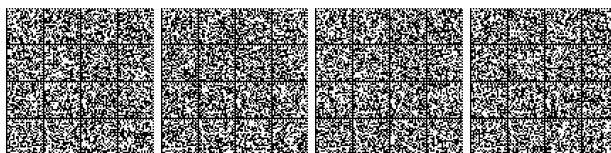
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/052

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN PROCESSO DI PRODUZIONE CON STEPS DI INATTIVAZIONE E ALLUME CON LO SCOPO DI INCREMENTARE LA CAPACITA' PRODUTTIVA DELLA SOSTANZA ATTIVA (BIOREACTOR SCALE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03630

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Hospira Italia»

Estratto determinazione V&A/207 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

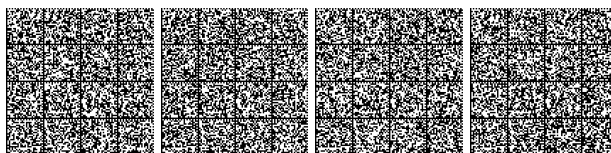
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1862/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Incremento del "batch size" delle tre presentazioni del prodotto finito e consequenziale aumento del "maximum processing time" da 24 ore a 48 ore.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03631

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «IG Vena»

Estratto determinazione V&A/208 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: IG VENA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0130/001/II/034/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo digestione delle modifiche

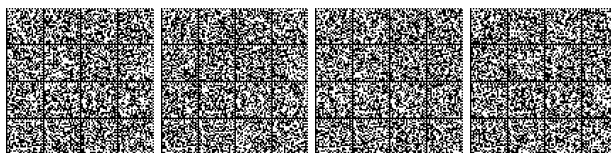
Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 3 DEL DOSSIER COME RACCOMANDATO DALLA "PROCEDURAL ADVISE ON REPEAT USE" (CMDH/008/2009, CURRENT EDITION).**

MODIFICA MINORE ALLA PROCEDURA DI TEST APPROVATA, RELATIVA ALLA VERIFICA DELL'ASPETTO DELLA SOLUZIONE DI IMMUNOGLOBULINA.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03632

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Actavis»

Estratto determinazione V&A/209 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1404/001-003/II/006

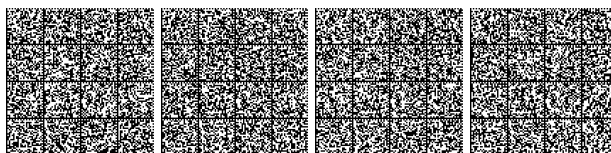
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UNA NUOVA FORMA POLIFORMICA DELLA SOSTANZA ATTIVA : FORMA CRISTALLINA 1 (DRUG MASTER FILE VERSIONE 2.01 DATATA 28/12/2010)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03633

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanorm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/210 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OCTANORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

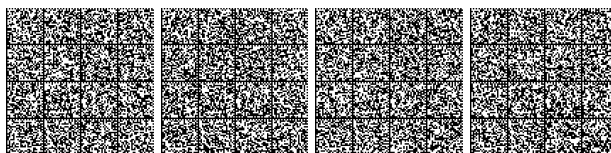
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0390/001/II/030/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Modifica del test "visual inspection". Aggiunta di un metodo di prova per la determinazione di glicine, in aggiunta del metodo già approvato.**
Modifica del test per emoagglutinine anti-A e anti-B, in linea con la nuova Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03634

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/211 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

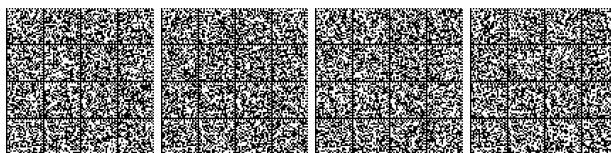
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1260/001-004/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Introduzione di un produttore alternativo della sostanza attiva supportato da un nuovo ASMF: Navinta LLC (USA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03635

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/212 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: MEROPENEM RANBAXY ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0203/001-002/II/003/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Modifica nel campo dei limiti delle specifiche approvati e modifica nella procedura di prova del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03636

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PCII/213 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: GEMCITABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0390/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.
Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito produttivo del prodotto finito, in cui non si svolgono le fasi di rilascio dei lotti, né di controlli di lotti di medicinali sterili: Intas Pharmaceuticals Ltd (Plot No. 5, 6 and 7 - Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway N0. 8 - A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad-382 210, Gurajat, (India).**
Modifiche minori del processo produttivo, relative all'introduzione del nuovo sito di produzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03637

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Norfloxacina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/214 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: NORFLOXACINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0174/001/II/022/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo.
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifiche minori di una procedura di prova approvata.
Altre modifiche di una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito sia al rilascio che alla shelf life.**
Aggiornamento della specifica impurezze totali sia al rilascio che alla shelf life.
Eliminazione della specifica spessore al rilascio
Aggiornamento della specifica uniformita' di massa al rilascio.
Eliminazione della specifica uniformità del contenuto al rilascio.
Eliminazione della specifica n5 al rilascio.
Eliminazione della specifica n6 al rilascio.
Aggiornamento del test per il saggio sia al rilascio che alla shelf life.
Aggiornamento del metodo purità sia al rilascio che alla shelf life.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03638

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Campto»

Estratto determinazione V&A.PC/II/215 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: CAMPTO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0108/002/II/043/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Modifica nelle specifiche e nei limiti della sostanza attiva, modifica delle procedure di prova per la sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03639

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/216 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: LISINOPRIL NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

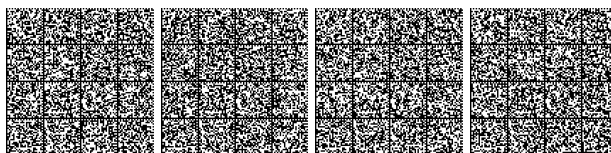
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1002/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03640

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/217 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: QUINAPRIL EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0392/001-003/II/020

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "quinapril hydrochloride".: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (China).**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03641

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluorouracile AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/218 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FLUOROURACILE AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1185/001/II/008/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Step alternativi nel processo di produzione: modifica dello step di trasferimento della soluzione del bulk , modifica dello step della sterilizzazione delle fiale di vetro, modifica dello step di purificazione dei tappi di gomma.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03642

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pediacel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/219 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: PEDIACEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

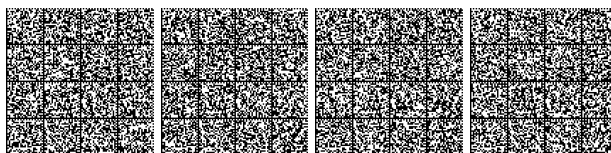
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2388/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sanofi Pasteur S.A., Domaine De La Couronne, F - 07400 Alba, France, quale fornitore alternativo di sangue defribinato di montone componente nutritivo dell'"agar do bordet-gengou" per prepare la componente per tossica.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03643

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/220 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

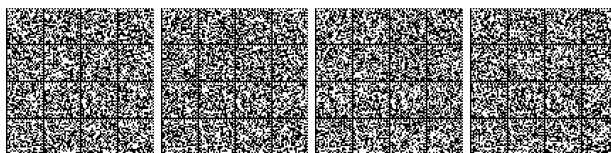
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1517/001/II/002/G

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.
Aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità.

Modifica Apportata: **Eliminazione test "free from visible particles" dalla fase "pre-filtration IPCs" e aggiunta del test "appearance of solution" nella fase "post filtration IPCs".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03644

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/221 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: IRINOTECAN SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0256/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: POLYMED THERAPEUTICS INC. (TEXAS – USA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03645

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Minotek»

Estratto determinazione V&A.PC/II/222 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: MINOTEK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ORAPHARMA INC.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0335/001/II/027

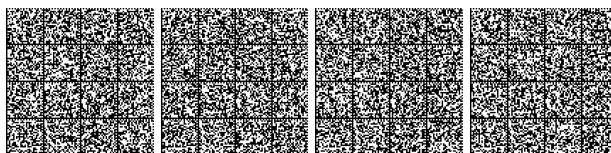
Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza da Johnson & Johnson a Quintiles Ireland Ltd.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03646

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/223 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/063

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova versione (n. 8) dell'ASMF relativo al produttore della sostanza attiva: Scinopharm Taiwan Ltd, Taiwan (China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03647

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluarix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/224 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

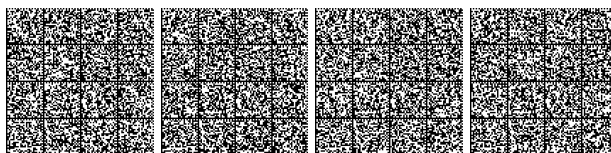
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/069

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico:

Modifica Apportata: **MODIFICA AL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL BULK MONOVALENTE (PROCESSO TRITON), PER LA PRODUZIONE DELL'ANTIGENE A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03648

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 F] IBA»

Estratto determinazione V&A.PC/II/225 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBA S.A.

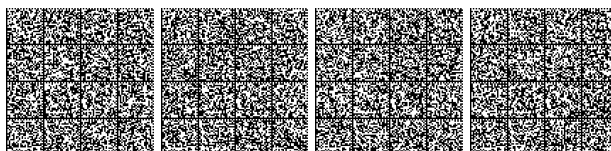
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/019/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo procedimento di fabbricazione del "Fludeoxyglucose (18F)-IBA" soluzione per iniezione.**
Modifica dei parametri di specifica dei materiali di partenza usati nel processo di produzione della sostanza attiva.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03649

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 F] IBA»

Estratto determinazione V&A.PC/II/226 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELL'INTERMEDIO TETRA-O-ACETIL MANNOSIO TRIFLATE: ERAS LABO, 222, ROUTE DEPARTEMENTALE 1090, 38330 SAINT-NAZAIRE-LES-EYMES (FRANCE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03650

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/227 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

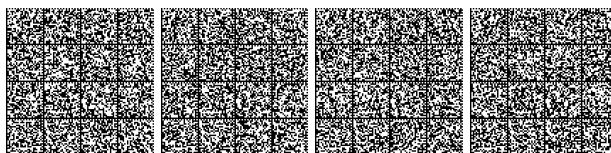
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1134/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'ASMF emesso dal fornitore corrente della sostanza attiva Neuland Laboratories Limited, versione (NLL/LF/AP/001/01/Dec, 2010).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03651

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Traflash»

Estratto determinazione V&A.PC/II/228 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: TRAFLASH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0640/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.
Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche delle dimensioni delle particelle dell'eccipiente "mannitol granular", da NMT 10% di particelle<90 UM e NMT 10% di particelle>500 UM, a ' NMT 15% di particelle<53 UM e NMT 15% di particelle>500 UM.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03652

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/229 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001-002/II/033/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.
Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **Introduzione di due nuovi laboratori di sperimentazione: Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd. e IDT Biologika GmbH, che compiono tests, in alternativa ai già autorizzati BioteCon Diagnostics GmbH e Laboratory of Pharmacology and Toxicology , per il procedimento di rilascio e per la stabilità della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03653

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/230 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OLANZAPINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

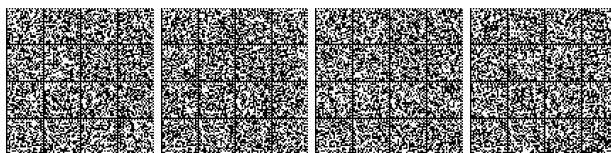
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1512/001-006/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DMF DELLA OLANZAPINA, FORNITA DA HETERO, DALLA VERSIONE DI SETTEMBRE 2006, ALLA VERSIONE DI FEBBRAIO 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03654

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/231 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1129/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'ASMF emesso dal fornitore corrente della sostanza attiva Neuland Laboratories Limited, versione (NLL/LF/AP/001/01/Dec, 2010).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03655

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/232 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

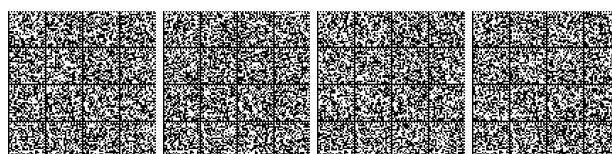
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1395/001-005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore della sostanza attiva: Hetero Labs Limited (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03656

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bocouture»

Estratto determinazione V&A.PC/II/233 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: BOCOUTURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2619/001/II/014/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti .

Modifica Apportata: **Introduzione di due nuovi laboratori di sperimentazione: Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd. e IDT Biologika GmbH, che compiono tests, in alternativa ai già autorizzati BioteCon Diagnostics GmbH e Laboratory of Pharmacology and Toxicology , per il procedimento di rilascio e per la stabilità della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03657

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/234 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

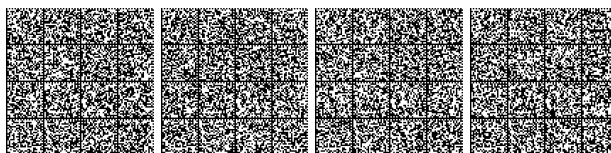
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1395/001-005/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03658

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buprenorfina Molteni»

Estratto determinazione V&A.PC/II/235 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: BUPRENORFINA MOLTENI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0928/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA. PRESENTAZIONE DDPS DELLA MOLTENI & C.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03659

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vistabex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/236 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

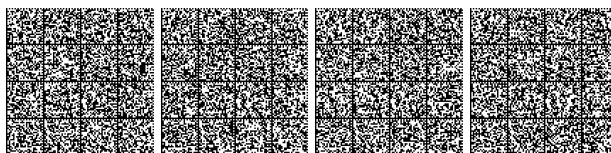
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: **Sostituzione del Potency Test per il principio attivo con il Cell-Based Potency Assay (CBPA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03660

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gluscan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/237 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/015

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica determinazione

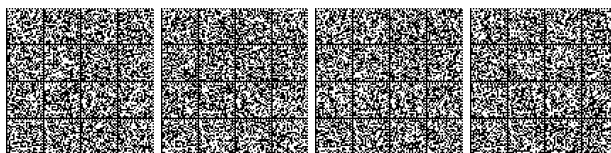
Visti gli atti di Ufficio alla Determinazione N V&A.PC/II/ 742 del 31/10/2011 e al relativo Estratto, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 275 del 25/11/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
"Aggiunta di un sito alternativo di produzione, compreso il controllo, il rilascio dei lotti e l'imballaggio secondario: Via Pietro Maroncelli, 4 Meldola (FC) 47014 (Italia)",

Leggasi:
"Aggiunta di un sito alternativo di produzione, compreso il controllo, il rilascio dei lotti e l'imballaggio secondario: Via Pietro Maroncelli, 40 Meldola (FC) 47014 (Italia)",

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A03661

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamotrigina Arrow APS»

Estratto determinazione V&A/270 del 27 febbraio 2012

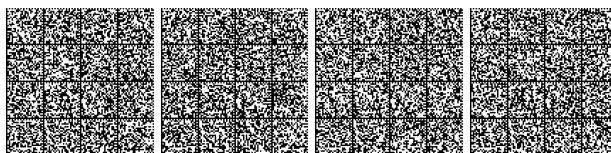
Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW APS

Confezioni: 037159011/M - "25 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159023/M - "25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159035/M - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159047/M - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159050/M - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159062/M - "25 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159074/M - "50 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159086/M - "50 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159098/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159100/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159112/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159124/M - "50 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159136/M - "100 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159148/M - "100 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159151/M - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159163/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159175/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159187/M - "100 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159199/M - "200 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159201/M - "200 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159213/M - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159225/M - "200 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159237/M - "200 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159249/M - "200 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159252/M - "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037159264/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ARROW APS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0847/001-004/R/01 UK/H/0847/001-004/IB/029

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3,**

4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E'autorizzato altresì, l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito della procedura di PSUR Work-Sharing in linea con il Core Safety Profile. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LAMOTRIGINA ARROW APS", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 05/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03662

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amidolite»

Estratto determinazione V&A/275 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: AMIDOLITE

Confezioni: 036617013/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML
036617025/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML
036617037/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FLACONI DI POLIETILENE DA 500 ML
036617049/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE DI PLASTICA DA 250 ML
036617052/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE DI PLASTICA DA 250 ML
036617064/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE DI PLASTICA DA 500 ML
036617076/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE DI PLASTICA DA 500 ML
036617088/M - "6%" SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE DI PLASTICA DA 1000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0414/001/R/001 SE/H/0414/001/II/06

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

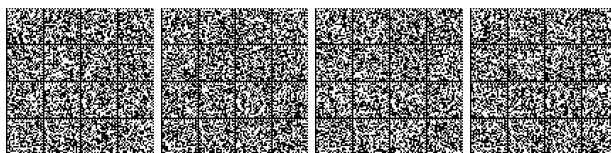
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "AMIDOLITE", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 20/05/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03663

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olimel»

Estratto determinazione V&A/276 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OLIMEL

Confezioni: 039941012/M - "PERIFERICO N4E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1000 ML
039941024/M - "PERIFERICO N4E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941036/M - "PERIFERICO N4E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2000 ML
039941048/M - "PERIFERICO N4E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 2 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2500 ML
039941051/M - "N9, EMULSIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1000 ML
039941063/M - "N9, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941075/M - "N9, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2000 ML
039941087/M - " N9E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1000 ML
039941099/M - " N9E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941101/M - " N9E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2000 ML
039941113/M - " N5E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941125/M - " N5E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2000 ML
039941137/M - " N5E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 2 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2500 ML
039941149/M - " N7E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1000 ML
039941152/M - " N7E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941164/M - " N7E, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA

2000 ML
039941176/M - " N7, EMULSIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1000 ML
039941188/M - " N7, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 1500 ML
039941190/M - " N7, EMULSIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE A 3 COMPARTI DA 2000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0419/001-006/II/003/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3– 4.4 – 4.5– 4.8 – 4.9 – 6.2 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (per allinearsi al nuovo Company Core Data Sheet) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

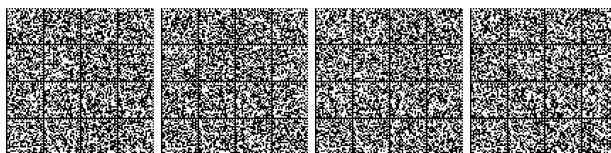
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03664

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sopavi»

Estratto determinazione V&A/277 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: SOPAVI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MEDIS EHF

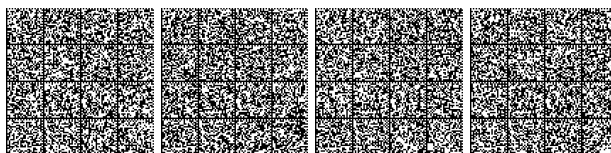
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1403/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DRUG MASTER FILE DA PARTE DEL PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO: BIOCON**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03665

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Testim»

Estratto determinazione V&A/278 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: TESTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0645/001/II/031

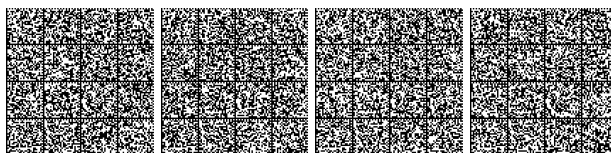
Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 1.6.1 "ENVIROMENTAL RISK ASSESSMENT" PER NON-GMO IN ACCORDO ALLA GUIDELINE SULL' ENVIROMENTAL RISK ASSESSMENT DEI PRODOTTI MEDICINALI PER USO UMANO EMEA/CHMP/SWP/4447/00.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03666

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Alter»

Estratto determinazione V&A/279 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL ALTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1607/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO INCREMENTO DA: 24 A 36 MESI.**
MODIFICA DELLE CONDIZIONI CONSERVAZIONE DA: NESSUNA CONDIZIONE PARTICOLARE PREVISTA A CONSERVARE SOTTO I 25° C (SOLAMENTE PER PVC/PE/PVDC/AL BLISTER)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03667

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/280 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1601/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO INCREMENTO DA: 24 A 36 MESI.**
MODIFICA DELLE CONDIZIONI CONSERVAZIONE DA: NESSUNA CONDIZIONE PARTICOLARE PREVISTA A CONSERVARE SOTTO I 25° C (SOLAMENTE PER PVC/PE/PVDC/AL BLISTER)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03668

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vatoud»

Estratto determinazione V&A/281 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: VATOUD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1602/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO INCREMENTO DA: 24 A 36 MESI.
MODIFICA DELLE CONDIZIONI CONSERVAZIONE DA: NESSUNA CONDIZIONE PARTICOLARE PREVISTA A CONSERVARE SOTTO I 25° C (SOLAMENTE PER PVC/PE/PVDC/AL BLISTER)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03669

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarinase»

Estratto determinazione V&A/282 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: CLARINASE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

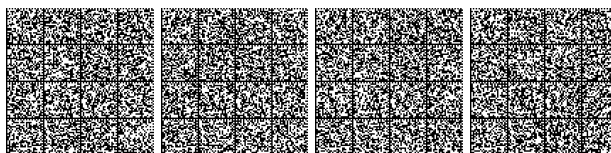
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0121/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo digestione delle modifiche

Modifica Apportata: **AROMINAZZIONE MODULO 3 DEL PRODOTTO FINITO NEI CMS**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03670

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Preflucel»

Estratto determinazione V&A/283 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: PREFLUCEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0253/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI NUOVI PLUNGER STOPPER USATI COME PARTE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PER IL RIEMPIMENTO DELLE SIRINGHE : 1- 3 ML PLUNGER STOPPER COMPOSTO DI GOMMA BROMOBUTILICA SILICONIZZATA PRIVA DI LATEX, 6720GC, FORNITO DA STELMI (IN ACCORDO ALLA PH. EUR. E USP ED. CORRENTE)**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03671

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A/284 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: 038232017/M - "100 UNITA" DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI VETRO

038232029/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2X1 FLACONCINI DI VETRO

038232031/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3X1 FLACONCINI DI VETRO

038232043/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6X1 FLACONCINI DI VETRO

038232056/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI DI VETRO CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/024

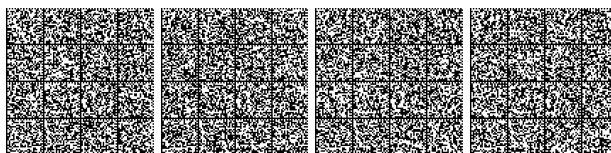
Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" –

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTI SUL FOLLOW-UP DEGLI STUDI CLINICI CONCORDATI DURANTE REFERRAL CMDH E CHMP**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03672

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Vipharm»

Estratto determinazione V&A/285 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: GEMCITABINA VIPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIPHARM S.A.

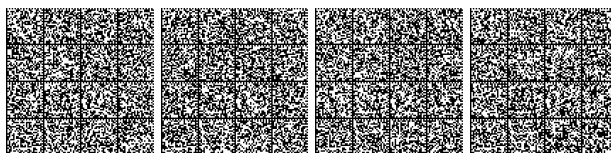
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0171/002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN ULTERIORE BATCH SIZE PER IL PRODOTTO FINITO DA 100 LITRI A QUELLO ATTUALMENTE AUTORIZZATO DA 10 LITRI.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03673

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coversyl»

Estratto determinazione V&A/301 del 9 marzo 2012

Specialità Medicinale: COVERSYL

Confezioni: 027286057/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286069/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286071/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286083/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286095/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286107/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286119/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286121/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286133/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286145/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286160/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286172/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286184/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286196/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286208/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN

CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286210/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286222/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286234/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286246/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286259/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286261/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286273/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286285/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286297/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286309/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286311/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286323/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286335/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286347/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286350/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027286362/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286374/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027286386/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0265/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03674

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Procaptan»

Estratto determinazione V&A/302 del 9 marzo 2012

Specialità Medicinale: PROCAPTAN

Confezioni: 027469067/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469079/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469081/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469093/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469105/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469117/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469129/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469131/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469143/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469156/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469168/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469170/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469182/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469194/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469206/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN

CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469218/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469220/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469232/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469244/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469257/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469269/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469271/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469283/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469295/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469307/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469319/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469321/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469333/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469345/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469358/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469360/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

027469372/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
027469384/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0268/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03675

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A/303 del 9 marzo 2012

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: 035901014/M - 4 SACCHE DA 2000 ML A TRE COMPARTIMENTI DI EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/024/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 6.1, 6.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03676

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleocin»

Estratto determinazione V&A/304 del 9 marzo 2012

Specialità Medicinale: CLEOCIN

Confezioni: 028535033/M - 3 OVULI VAGINALI 100 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0119/001/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03677

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vimovo»

Estratto determinazione V&A/305 del 9 marzo 2012

Specialità Medicinale: VIMOVO

Confezioni: 040611016/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611028/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611030/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611042/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611055/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611067/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611079/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611081/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611093/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611105/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611117/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611129/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ASTRAZENECA BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1848/001/II/001

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica Determinazione V&A.PC/II/856/2011

VISTI gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A.PC/II/856/2011del 30/12/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
Titolare AIC: ASTRAZENECA BV

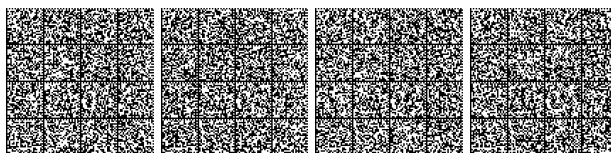
Leggasi:

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A03678

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-057) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.